

Do wszystkich użytkowników następującego oprogramowania:

Telefon 0800 120 133
E-mail siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com
Data Kwiecień 2022

syngo.via RT Image Suite działającego na serwerach z oprogramowaniem *syngo.via VB60* po aktualizacji;
skanerach TK z oprogramowaniem *syngo.CT VA40A* po aktualizacji.

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CT004/22/S

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CT004/22/S

Temat: Cicha zmiana domyślnej procedury Patient Marking (Umieszczanie znaczników na ciele pacjenta) po aktualizacji do nowej wersji pakietu RT Image Suite z oprogramowaniem *syngo.via VB60* lub *syngo.CT VA40*

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o potencjalnie niezauważalnej zmianie domyślnego ustawienia procedury postępowania Patient Marking (Umieszczanie znaczników na ciele pacjenta) na karcie Laser Configuration (Konfiguracja lasera) w pakiecie RT Image Suite z oprogramowaniem *syngo.via VB60* lub *syngo.CT VA40* po aktualizacji ze starszej wersji, a także o możliwych konsekwencjach tej zmiany.

Kiedy występuje ten problem i czego dotyczy?

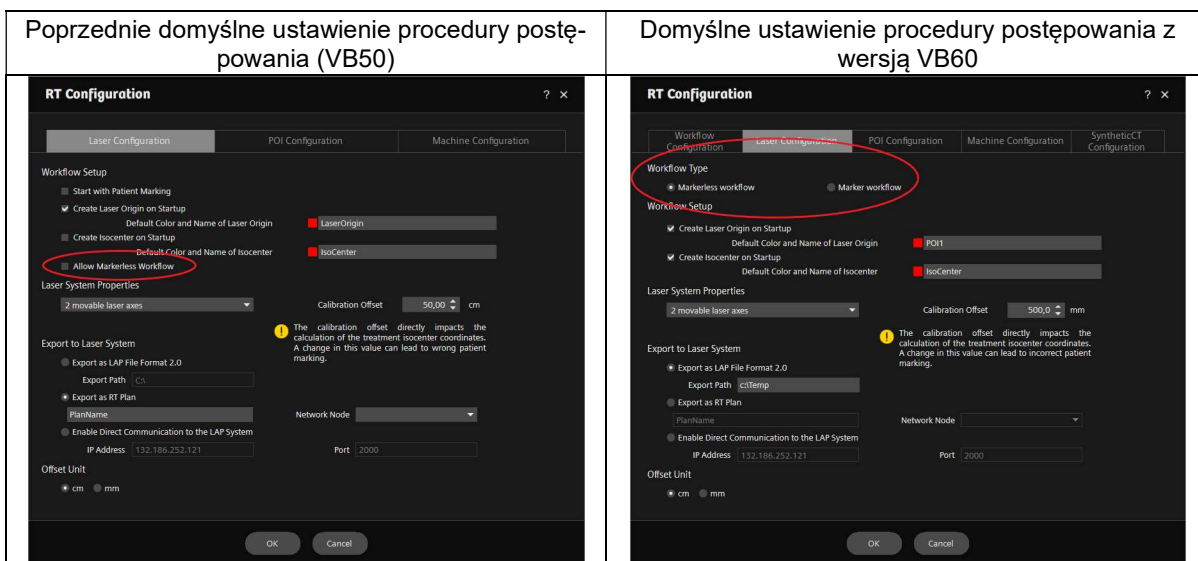
W wersjach pakietu RT Image Suite sprzed oprogramowania *syngo.via VB60* / *syngo.CT VA40* konfiguracja „Allow Markerless Workflow” (Zezwalaj na procedurę postępowania bez znaczników) była domyślnie dezaktywowana w ustawieniach Laser Configuration (Konfiguracja lasera) (por. Rys. 1 poniżej, lewa kolumna). Po aktualizacji pakietu RT Image Suite do wersji VB60 to ustawienie jest automatycznie i bez jawnego powiadomienia zmieniane na „Markerless workflow” (Procedura postępowania bez znaczników) w nowej sekcji „Workflow Type” (Typ procedury postępowania) w ustawieniach Laser Configuration (Konfiguracja lasera) w wersji VB60 (por. Rys. 1 poniżej, prawa kolumna).

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Prezes Zarządu: Joanna Maria Milachowska

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709271
Fax: +48 228708080
siemens-healthineers.com/pl/

Siedziba spółki: ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Prezes Zarządu: Joanna Maria Milachowska, Członek Zarządu: Emilia Tkacz
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy: XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Nr KRS 0000544569, Wysokość kapitału spółki: : 41 050 000,-PLN, BDO 000012393, NIP: 113-28-85-680



Rys. 1: Porównanie domyślnego ustawienia procedury postępowania w wersji VB60 i poprzednich wersjach (przykład: VB50).

Jeśli przed aktualizacją stosowana była procedura postępowania oparta na znacznikach, to po aktualizacji współrzędne przesunięć laserów w kroku Patient Marking (Umieszczanie znaczników na ciele pacjenta) nie są już obliczane na podstawie pozycji znaczników. Jeśli znaczniki nieprzepuszczalne dla promieniowania nie zostaną umieszczone w pozycji zerowej lasera zgodnie z opisem w „Instrukcji użytkownika”, może to prowadzić do wyświetlenia błędnych współrzędnych przesunięcia lasera w kroku Patient Marking (Umieszczanie znaczników na ciele pacjenta).

W jaki sposób użytkownik może unikać potencjalnego ryzyka?

Po aktualizacji pakietu RT Image Suite do VB60 należy sprawdzić ustawienia Laser Configuration (Konfiguracja lasera) w obszarze RT Configuration (Konfiguracja radioterapii) i dostosować typ procedury postępowania zgodnie z bieżącą procedurą postępowania. Ponadto generalnie obowiązuje następujące zalecenie: „po każdej zmianie zewnętrznego systemu laserowego lub zmianie aplikacji programowej należy przeprowadzić procedurę zapewniania jakości” (por. rozdział 2.6 i 4 instrukcji użytkownika), aby upewnić się, że współrzędne lasera są poprawnie obliczane.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Prezes Zarządu: Joanna Maria Milachowska

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709271
Fax: +48 228708080
siemens-healthineers.com/pl/

Siedziba spółki: ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Prezes Zarządu: Joanna Maria Milachowska, Członek Zarządu: Emilia Tkacz
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy: XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Nr KRS 0000544569, Wysokość kapitału spółki: : 41 050 000,-PLN, BDO 000012393, NIP: 113-28-85-680

W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany?

Wystarczy sprawdzić, czy domyślny typ procedury postępowania jest właściwy. Nie jest wymagana żadna modernizacja techniczna.

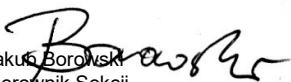
Dziękujemy za współpracę oraz prosimy o niezwłoczne przekazanie odpowiednich instrukcji personelowi. Niniejszy komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa należy dołączyć do Instrukcji użytkowania wyrobu medycznego.

Jeśli sprzedali Państwo system, na którym działa oprogramowanie *syngo.via* RT Image Suite, i/lub nie znajduje się on już w Państwa posiadaniu, prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa nowemu właścicielowi systemu. Prosimy także poinformować nas, kto jest nowym właścicielem systemu.

- Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy technicznej, prosimy skontaktować się firmą Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Z poważaniem


Jakub Borowski
Kierownik Sekcji
SHS EMEA CEET POL CS SO SY

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Prezes Zarządu: Joanna Maria Milachowska

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709271
Fax: +48 228708080
siemens-healthineers.com/pl/

Siedziba spółki: ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Prezes Zarządu: Joanna Maria Milachowska, Członek Zarządu: Emilia Tkacz
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy: XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Nr KRS 0000544569, Wysokość kapitału spółki: : 41 050 000,-PLN, BDO 000012393, NIP: 113-28-85-680